

Protokol klinické studie EREGMA MAX POWER

tablety

NATURAL MEDICAMENTS spol. s r.o.

Otevřená klinická postmarketingová studie, **nekontrolovaná
placebem,**

účinku a snášenlivosti přípravku Eregma Max Power tablety

(potravinový doplněk pro zvláštní výživu)

v podmínkách sexuologického oddělení

Fakultní nemocnice U svaté Anny v Brně.

Vedoucí lékař: prim. MUDr. Petra SEJBALOVÁ

Studie číslo: Eregma Max Power 01

Název protokolu: Otevřená klinická postmarketingová studie, **nekontrolovaná placebem**, účinku a snášenlivosti přípravku Eregma Max Power tablety (potravinový zvláštní výživu)

Hlavní sponzor: Natural Medicaments spol. s r.o. (majitel práv k přípravku, prodejce)

Vedlejší sponzor: Favea spol. s r.o. (výrobce, dodavatel tablet pro studii)

Indikace:

1. Erektální dysfunkce a jiné selhání genitální odpovědi u mužů F52,2, N48,4
2. Nedostatek nebo ztráta sexuální touhy F 52.0
3. Nedostatečné prožívání sexuální slasti F52,11

Cíl studie: Prokázat účinnost a snášenlivost přípravku Eregma Max Power tablety po dvanáctitýdenní suplementaci u pacientů s výše uvedenými okruhy indikací.

Design studie: Otevřená retrospektivní dotazníková studie hodnocená dle mezinárodního dotazníku pro hodnocení erektilní funkce (IIEF), **nekontrolovaná placebem**.
Všichni do studie zařazení pacienti dle výše uvedených indikací budou užívat 1 tabletu dvakrát denně po dobu dvanácti týdnů.

Plánovaný počet pacientů: 50

Počet center: 1

Vstupní kritéria: Ambulantní pacienti, muži, ve věku od 30 do 60 let, kteří podepsali informovaný souhlas a splňují výběrová kritéria (5).

Složení studovaného přípravku:

<i>Maca gelatinizovaná</i>	500 mg
<i>L-arginin.</i>	200 mg
<i>Tribulus terrestris (standard.extr.)</i>	60 mg
<i>Radix Ginseng</i>	
<i>(standard.extr.Panax ginseng)</i>	60 mg
<i>Vitamin E (tokoferolacetát)</i>	50 mg
<i>Epimedium saggitatum (standard.extr.)</i>	40 mg
<i>Silymarin (standard.extr.)</i>	35 mg
<i>Taraxacum officinale (standard.extr.)</i>	35 mg
<i>Calcium pangamát</i>	32 mg
<i>Citronan zinečnatý</i>	22,3 mg
<i>Ginkgo biloba (standard.extr.)</i>	10 mg
<i>Sarsaparilla (standard.extr.)</i>	8 mg
<i>Koenzym Q 10</i>	5 mg
<i>Měď (glukonát měďnatý)</i>	300 µg
<i>Selenomethionin</i>	110 µg
<i>mikrokrytalická celulosa, magnesiumstearát</i>	q.s.

Dávkování:

2 x denně 1 tableta

Hlavní parametry účinnosti:

prokazatelné zvýšení skóre dotazníku sexuálního zdraví muže IIEF.

Hlavní parametry snášenlivosti:

sledování nežádoucích účinků klinicky i anamnesticky

Plánovací kalendář studie

Den medikace	Baseline	12. týden
Vizita	X	X
Informovaný souhlas	X	
Anam. data	X	X
Kriteria somat. vyšetření	X	X
Vedl. účinky	X	X
Další medikace	X	X
Vyplnění dotazníků	X	X
Vyhodnocení		X

1/ Úvod do problematiky

Sexuální poruchy u mužů

Poruchy sexuální funkce u mužů znemožňují soulož nebo narušují její harmonický průběh. Na prvním místě jsou poruchy erektility, dále ejaculatio praecox a kombinace obou.

Jako primární označujeme poruchy vyskytující se od počátku plného sexuálního života, jako sekundární ty, které se rozvinuly až po období úspěšného pohlavního života. Vrchol výskytu poruch je mezi 21.-30. rokem života, kdy je sexuální aktivita nejvyšší a také nejzranitelnější, kdy se vytvářejí hlubší partnerské vztahy. Druhý nižší vrchol je kolem 40. roku věku. Objevují se různá tělesná onemocnění, dostavuje se zevšednění partnerského vztahu nebo existenční problémy nepřiměřeně odčerpávající síly jedinice. Od těchto pravých poruch je třeba odlišit nepravé poruchy sexuální funkce, které mají příčinu v nepříznivých zevních podmínkách.

Etiologické faktory:

1/ Somatogenní: vaskulární, neurologické, endokrinní, urologické, záněty a pozánětlivé změny genitálu, toxické faktory (medikamenty, drogy, alkohol), celková vyčerpanost organismu.

2/ Narušené interpersonální vztahy.

3/ Intrapsychické: psychotrauma při selhání a jeho zpracování, neurotická vulnerabilita v sexuální oblasti, deprese, psychopatie a psychosy bránící navazování erotických kontaktů a budování kvalitních partnerských vztahů.

Etiopatogeneze je většinou multifaktoriální.

Léčba spočívá v psychoterapii, farmakoterapii, zlepšení partnerského vztahu, v úpravě životosprávy, eliminaci toxických škodlivin a v léčbě reparabilních somatických příčin.

1.1 Popis preparátu

Studovaný přípravek je polykomponentní. Obsahuje rostlinné drogy s afrodisiakálními, stimulačními a adaptogenními účinky, dále přírodní antioxidanty, aminokyseliny, vitaminy a stopové prvky. Prodejce doporučuje použití přípravku jako nesespecifického stimulantu pro zlepšení celkového stavu organismu osob od středního věku výše a zpomalení negativního vlivu oxidačního stresu na stárnoucí organismus. Dále přípravek dle deklarace prodejce zvyšuje sexuální aktivitu zvýšením libida a zkvalitněním a prodloužením trvání erekce. Užívá se jedna tableta dvakrát denně.

V ČR se s takovým přípravkem setkáváme poprvé, proto je hlavním důvodem uspořádání studie seznámení se s ním a otestování jeho účinnosti a snášenlivosti v podmínkách sexuologického pracoviště. Při předpokládané dobré complianci pacientů se tak získá další prostředek k doplnění a rozšíření spektra těchto doplňků stravy k užívání při výše uvedených indikacích.

2/ Cíle studie

Cílem je prokázat pomocí sledování klinického stavu pacienta a anamnestických dat předpokládanou dobrou účinnost a snášenlivost studovaného preparátu.

3/ Trvání studie

Zahájení studie je plánováno na červen 2006. Užívání potrvá 12 týdnů. Ukončení studie se předpokládá koncem roku 2007. Studie bude ukončena předčasně v případě jakéhokoliv ohrožení bezpečnosti pacienta.

4/ Počet center

Počítá se s 1 centrem v ČR.

5/ Výběrová kritéria

Do studie budou zařazeni ambulantní pacienti trpící

1/lehkou až středně těžkou erektilní dysfunkcí a jiným selháním genitální odpovědi u mužů psychogenní i organické etiologie spadající do dg. F52,2, N48,4, dále pac. s dg:

2. Nedostatek nebo ztráta sexuální touhy F 52.0

3. Nedostatečné prožívání sexuální slasti F52,11

5.1 Celkový počet pacientů

Celkem by mělo být zařazeno 50 pacientů.

5.2 Vstupní kritéria

- ambulantní pacienti
- muži, ve věku od 30 do 60 let splňující uvedená diagnostická kritéria
- podepsání informovaného souhlasu (příloha)

5.3 Vylučovací kritéria

- pacienti trpící aktuálně alterací psychického nebo somatického stavu vylučující dobrou complianci
- pacienti odmítající podepsat informovaný souhlas
- pacienti nesplňující uvedená diagnostická kritéria
- pacienti v terminálním či preterminálním stadiu onkologického onemocnění
- pacienti léčení antihypertenzívy, zejména betablokátory, antikoagulancii a hypocholesterolemiky
- pacienti trpící dlouhodobě nebo závažným stupněm diabetes mellitus
- pacienti aktuálně léčení jinými přípravky obsahujícími účinné látky, které by mohly zkreslit výsledek studie dle rozhodnutí jednotlivého lékaře / léky na léčbu endokrinologických onemocnění aj.

6/ Hodnocení

Klinický efekt účinnosti a snášenlivosti bude hodnocen pomocí skóre obou uvedených dotazníků po 12 týdnech podávání přípravku. Snášenlivost bude hodnocena lékařem i pacientem samým. Vedlejší či nežádoucí účinky budou dále objektivizovány klinickým vyšetřením.

7/ Design studie

Jedná se o otevřenou klinickou studii účinku a snášenlivosti doplňku stravy **nekontrolovanou placebem**. Studie bude probíhat v 1 centru v ČR. Hodnocení bude provedeno na základě anamnestických dat a klinických kritérií.

Pacienti vhodní pro studii musí v období vizity 1 (baseline) projít lékařským vyšetřením k získání anamnestických dat, ověření diagnózy a splnění výběrových kritérií. Dále musí podepsat informovaný souhlas. Pak následuje 12 týdnů podávání přípravku a to 2x denně 1 tableta. Plán vizit a vyšetření je shrnut v plánovacím kalendáři studie. Pacienti budou poučeni, že v případě důležitých okolností co nejdříve navštíví ošetřujícího lékaře a v případě ukončení užívání odevzdají zbytek nevyužitých tablet.

8/ Předčasné ukončení

Lékař, který provádí studii, může tuto kdykoliv přerušit, pokud to uzná za vhodné v zájmu pacienta. Důvody přerušení studie třeba pečlivě zaznamenat do dokumentace studie. Pacient má právo kdykoliv studii přerušit.

9/ Hlášení závažných neočekávaných příhod

Všechny závažné neočekávané příhody a to ať jsou či nejsou ve vztahu k podávanému přípravku, které se objeví v průběhu studie, musí být lékařem do 24 hodin telefonicky, faxem či e-mailem oznámeny kontaktní osobě sponzora studie:

Jméno:	MUDr.Radim KUDELA
Adresa:	Favea s.r.o., B.Němcové 580, 742 21 Kopřivnice
Telefon, fax, e-mail:	Tel. 777 762 906, fax 556 880 334. e-mail: kudela@favea.cz

Poté by mělo následovat písemné hlášení na formuláři „**Závažné neočekávané příhody**”.